

一般財団法人慈山会医学研究所附属 坪井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年6月6日(木) 16:06 ~ 16:30
開催場所	坪井病院 講堂
出席委員名	安藤 真弘、旗山 豊、湖山 信篤、岡崎 篤、田崎 政則、並木 久太郎、松川 喜子、原田 仁稔、番場 友宏、石井 正子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第 相試験 新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 相試験 新たな安全性情報及び当院で発現した重篤な有害事象並びに同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第 相臨床試験 新たな安全性情報及び同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験 新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第 相試験 迅速審査の結果報告(分担医師変更)</p> <p>議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 相試験 迅速審査の結果報告(分担医師変更)</p> <p>議題 日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第 相臨床試験 迅速審査の結果報告(分担医師変更)</p> <p>議題 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験 迅速審査の結果報告(分担医師変更)</p>
特記事項	